

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Σεπτεμβρίου 2017 ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου **3404**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 43387/δις (1)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων CANDESARTAN CILEXETIL/TEVA PHARMA B.V, PARICALCITOL/TEVA, SEVELAMER/TEVA, OXCARBAZEPINE TEVA.

Με την αριθμ.: 2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων CANDESARTAN CILEXETIL/TEVA PHARMA B.V, PARICALCITOL/ TEVA, SEVELAMER/TEVA, OXCARBAZEPINE TEVA.

Μορφές: CANDESARTAN CILEXETIL/TEVA PHARMA B.V TAB 2mg
CANDESARTAN CILEXETIL/TEVA PHARMA B.V TAB 4mg
CANDESARTAN CILEXETIL/TEVA PHARMA B.V TAB 8mg
CANDESARTAN CILEXETIL/TEVA PHARMA B.V TAB 16mg
CANDESARTAN CILEXETIL/TEVA PHARMA B.V TAB 32mg
PARICALCITOL/ TEVA INJ.SOL 5mcg/ML
SEVELAMER/ TEVA F.C.TAB 800mg/TAB
OXCARBAZEPINE TEVA F.C.TAB 150mg/TAB
OXCARBAZEPINE TEVA F.C.TAB 300mg/TAB
OXCARBAZEPINE TEVA F.C.TAB 600mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM THE NETHERLANDS

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

---

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων REMERON, CAEDAX®

Με την αριθμ.: 15187/9-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκωνανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων REMERON, CAEDAX®

Μορφή: REMERON F.C.TAB 45MG/TAB, CAEDAX® CAPS 200MG/TAB, 400MG/TAB & CAEDAX® PD.ORA.SUS. 90MG/5ML, 180MG/5ML

Δικαιούχος σήματος: N.V. ORGANON HOLLAND (για REMERON) και SCHERING PLOUGH PHARMA USA, (για CAEDAX®).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(3)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROCEF.

Με την αριθμ.: 43385/ 9-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PROCEF.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS S.A., SWITZERLAND,

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS HELLAS AE.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(4)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος UDDERGQRD PLATINUM.

Με την αριθμ.: 15184/ 26-4-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος UDDERGORD PLATINUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E.

Μορφή: Διάλυμα εμβάπτισης θηλής.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN + HCTZ/TEVA.

Με την αριθμ.: 41770 / 25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN + HCTZ/TEVA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (160+12,5) mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORELBIN.

Με την αριθμ.: 29281/16/26-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VORELBIN.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 10mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Διότι: Η άδειά του έληξε την 31-12-2016 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FOSTER, FOSTER®NEXTHALER.

Με τις αριθμ.: 23847,23848/ 03-04-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: FOSTER, FOSTER®NEXTHALER.

Δραστικές ουσίες: Beclometasone dipropionate anhydrous + Formoterol fumarate dihydrate.

Μορφές: Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση, Κόνις για εισπνοή.

Δικαιούχος σήματος: CHIESI FARM. SPA ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHIESI HELLAS AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων RISPEFAR, PRAZONEX.

Με την αριθμ.: 43389/15-5-2017 απόφαση του Εθνι-

κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία 8mg/TAB (για RISPEFAR) Γαστροανθεκτικά δισκία 20 και 40 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/SANDOZ.

Με την αριθμ.: 20717/5-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/SANDOZ.

Μορφή: Υμένιο διασπειρόμενο στο στόμα 25mg/FILM, 50mg/FILM.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINEQUAN.

Με την αρ.: 4754 / 25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SINEQUAN.

Μορφή: Δισκίο 25mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της Εταιρείας OCTAPHARMA HELLAS SA.

Με την αριθμ.: 27676/02-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας OCTAPHARMA HELLAS S.A.

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Δικαιούχος σήματος: OCTAPHARMA AG, ΕΛΒΕΤΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OCTAPHARMA HELLAS SA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EczeCort.

Με την αριθμ.: 44701/25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EczeCort.

Μορφή: Κρέμα 2% + 0,1 % w/w.

Δικαιούχος σήματος: VALEANT SP.Z O.O. SP.J., RZESZOW, POLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Την ευθύνη για την εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, (ΦΕΚ) στην έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, **έχει το Εθνικό Τυπογραφείο** το οποίο αποτελεί δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Διοικητικής Ανασυγκρότησης. Το Εθνικό Τυπογραφείο έχει επίσης την ευθύνη για την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (ν. 3469/2006, Α΄ 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

Η ηλεκτρονική μορφή των ΦΕΚ διατίθεται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωρισθεί στην πιο πάνω ιστοσελίδα δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, μετά από αίτηση που υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας.

Η έντυπη μορφή των ΦΕΚ διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ, ενώ για ετήσια συνδρομή από το τμήμα Συνδρομητών. Το κόστος για ασπρόμαυρο ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1€, προσαυξανόμενο κατά 0,20€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού. Το κόστος για έγχρωμο ΦΕΚ είναι 1,50€ από 1 έως 16 σελίδες, προσαυξανόμενο κατά 0,30€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.

Τρόπος αποστολής κειμένων προς δημοσίευση

- Τα κείμενα για δημοσίευση στο ΦΕΚ, από όλες τις δημόσιες υπηρεσίες και τους φορείς του δημόσιου τομέα, **αποστέλλονται στην διεύθυνση webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Οι περιλήψεις Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση dds@et.gr με τη χρήση **απλού** ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατ’ εξαίρεση, πολίτες οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, μπορούν να αποστέλλουν ταχυδρομικά ή να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση αποτυπωμένα σε χαρτί, στο Τμήμα Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την πώληση των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας και στη διαδρομή Εξυπηρέτηση κοινού - τμήμα πωλήσεων ή συνδρομητών. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Τον ΚΑΔ εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα	Ιστοσελίδα: **www.et.gr**
ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054	Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: **helpdesk.et@et.gr**
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ **Πωλήσεων:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180) **Συνδρομητών:** (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136) **Πληροφοριών:** (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000) **Παραλαβής Δημ. Ύλης:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)	Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr** Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**
Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30	

